

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



12 **Gebrauchsmuster**

U1

- (11) Rollennummer G 89 14 308.6
- (51) Hauptklasse A61F 2/08
- (22) Anmeldetag 05.12.89
- (47) Eintragungstag 22.03.90
- (43) Bekanntmachung
im Patentblatt 03.05.90
- (30) Pri 07.12.88 DE 38 41 065.6
04.02.89 DE 39 03 317.1
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Vorrichtung zum Befestigen eines künstlichen
Prothetikbandes
- (71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Letzsch, Rainer, Dr.med., 4300 Essen, DE
- (74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Vomberg, F., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 4000
Düsseldorf

05.12.89

1

Beschreibung

Vorrichtung zum Befestigen eines künstlichen Prothetikbandes

Die Neuerung betrifft eine Vorrichtung zum Befestigen eines künstlichen Prothetikbandes als Verstärkung oder Ersatz einer Sehne oder eines Bandes beim Menschen, insbesondere des Kreuzbandes im Kniegelenk, wobei das Prothetikband durch einen Knochenkanal im Knochen hindurchgeführt und an diesem unter Vorspannung fixiert ist, mit einem hülsenförmigen Ankerstück, das in ein Knochenkanal einsetzbar ist und dessen konischer Innenmantel das Prothetikband durch einen eingeschobenen Keil mit konischem Außenmantel festklemmt.

Häufige Verletzungen beim Sport sowie bei Verkehrs- und Arbeitsunfällen machen in der Unfallchirurgie in zunehmendem Maße eine operative Rekonstruktion des Kreuzbandes beim Kniegelenk notwendig. Zu diesem Zweck wird das Kreuzband durch ein künstliches Prothetikband entweder verstärkt oder gar ersetzt, um so die volle Funktionstüchtigkeit des Kniegelenkes wieder herstellen zu können.

Als künstliche Prothetikbänder haben sich textile Kunststoffbänder, Kohlefaserbänder oder PTFE-Bänder bewährt. Sie besitzen die notwendige Stabilität, um ein Kreuzband verstärken oder ersetzen zu können. In der Praxis wird dabei das Band wendelförmig gedreht, um so seine Stabilität noch mehr zu erhöhen und ihm eine gewisse Elastizität zu verleihen. Ein Problem stellt allerdings die Befestigung der künstlichen Prothetikbänder am Knochen dar. Dazu gibt es bislang verschiedene Techniken.

Bei der Befestigung im Kniegelenk kommt es ganz wesentlich auf die isometrische Platzierung des künstlichen Prothetikbandes an. Dies bedeutet, daß das Band so nahe wie möglich dem Verlauf des körpereigenen Kreuzbandes folgen muß, was wiederum bedingt, daß das Band durch zwei Knochenkanäle geführt wird, nämlich einen durch den Schienbeinkopf und einen durch die äußere Oberschenkelrolle. In der Regel wird dabei das künstliche Prothetikband dann unter Vorspannung an der Außenseite des Knochens verankert.

09.11.2008

05.12.88

2

Ursprünglich dienten hierzu in erster Linie die unterschiedlichsten Typen von Knochenklammern oder Schrauben. Die Klammern werden dabei mittels eines Hammers derart in den Knochen eingeschlagen, daß das künstliche Prothetikband dadurch festgeklemt wird. Die Schrauben werden in den Knochen eingedreht, wobei es die unterschiedlichsten Techniken gibt. So kann beispielsweise die Schraube durch das Bandende hindurchgeführt sein, es kann eine Unterlegscheibe verwendet werden, es kann eine Knochenlamelle ausge-meißelt und scharnierartig hochgeklappt werden, so daß in das dadurch geschaffene Knochenfenster das künstliche Prothetikband zwischengelegt und nach Eindrehen der Schraube das Kunststoffband zwischen dem Knochenkörper und der Knochenlamelle eingeklemmt werden kann. Schließlich kann noch ein Dübel für die Schraube verwendet werden. Daneben gibt es noch die Befestigung mit exzentrisch geschraubten Scheiben sowie die Befestigung mit starken Haltefäden. Schließlich kennt man noch die Befestigung des künstlichen Prothetikbandes mittels Dübelstecker.

Sämtliche bisher bekannte Befestigungstechniken sind mit Nachteilen behaftet. So ist in vielen Fällen die Befestigung nicht fest genug bzw. das Befestigungsmaterial reißt aus. Aus diesem Grund werden zusätzliche Techniken, wie Doppelklammer, Schraube mit Dübel, Unterlegscheibe oder Knochenlamelle benötigt. Darüber hinaus können Materialermüdungen auftreten, was zu einem Bruch der Klammern oder Schrauben führen kann. Auch besteht die Gefahr des Schlupfes des künstlichen Prothetikbandes aus der Befestigung heraus, wenn es unter Zugspannung gerät. Bei der Notwendigkeit, das künstliche Prothetikband zu entfernen, beispielsweise bei Rissen oder Unverträglichkeitsreaktionen, muß die Befestigung ebenfalls entfernt werden. Bei erneuter Implantation eines neuen künstlichen Prothetikbandes stehen dann aber keine idealen Platzierungsmöglichkeiten mehr zur Verfügung, da die Klammern oder Schrauben nicht mehr an der alten Stelle in den Knochen eingebracht werden können. Eine falsch eingestellte Vorspannung ist ebenfalls nur unter Aufgabe der bisherigen Befestigung und erneuter Befestigung an einer anderen Stelle möglich. Schließlich ist es bei einigen Techniken, beispielsweise Schraube mit Knochenlamelle oder Einbohlung eines Knochenblockchens, schwierig, die exakte Vorspannung des Bandes einzustellen.

89.11.308

05.12.89

3

In der DE 25 29 669 A1 ist eine Befestigungseinrichtung beschrieben worden, bei der ein hülsenförmiges konisches Ankerstück als Gewindemutter ausgebildet ist, die auf die mit Gewinde versehenen Endabschnitte der Sehnenprothese aufgeschraubt ist. Diese Befestigungseinrichtung erlaubt zwar ein Einstellen der Vorspannung des Prothetikbandes, jedoch ist die Gefahr eines Bruches der Befestigungseinrichtung relativ groß, da die gesamten Zugkräfte von dem Gewinde aufgenommen werden müssen.

Um die Gefahr eines Bruches der Befestigungseinrichtung zu verringern, ist in der DE 36 30 390 C2 eine Befestigungseinrichtung vorgeschlagen worden, bei der das Ende des Prothetikbandes rohrförmig ausgebildet ist und zwischen der Innenfläche des Ankerstückes und der konischen Außenfläche eines in das Prothetikbandende eingesetzten Klemmstückes eingespannt ist. Nachteiligerweise muß dieses Klemmstück jedoch mittels einer Schraube betätigt werden. Das Ankerstück besitzt einen Außenkonus, der in einen kegelförmig aufgebohrten Knochen eingeführt wird. Die Fixation der Bandbefestigung wird demnach ausschließlich durch die kegelförmige Gestalt des Ankers in weichem spongiösen Knochen gewährleistet. Nachteilig ist jedoch das durch langdauernden Zug am Band der Anker allmählich in den Knochen bzw. dort angelagerte Spongiosa hineinwandert und damit das Band an Spannung verliert. Ebenfalls ungünstig ist es, daß das Ende des Prothetikbandes röhrenförmig ausgebildet sein muß. Flache bzw. runde Bänder lassen sich erst gar nicht verwenden bzw. können nur unvollkommen fixiert werden.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Neuerung, die eingangs genannte Vorrichtung in der Handhabung sowie in dem konstruktiven Aufbau zu vereinfachen und die Möglichkeit zu einer exakten und sicheren Vorspannung des Prothetikbandes zu verbessern.

Diese Aufgabe wird durch die im Anspruch 1 beschriebene Vorrichtung gelöst. Der Vorteil der erfindungsgemäßen Befestigungsvorrichtung liegt darin, daß durch die konische Form von Hülse und Keil eine eindeutige Relativlage des Prothetikbandes zur Befestigungsvorrichtung und durch den

8914308

05.12.88

4

schrägwinkeligen Kragen auch zum Knochen hergestellt werden kann. Durch die Abschrägung des Kragens paßt sich dieser der Knochenoberfläche genau an und stützt sich sicher darauf ab. Dadurch, daß die Abstützung flächig ist und das Band nicht über eine Knochenkante umgelenkt wird, besteht keine Gefahr der Knochenatrophie unter der Umlenkstelle. Insbesondere ist nicht nur eine sichere Fixation des Bandes mit sehr geringem Schlupf möglich, sondern auch die Entfernung des Bandes, etwa bei Riss oder Unverträglichkeitsreaktion, wesentlich vereinfacht. Durch den Zug des Bandes unter Belastung wird der Keil fest in den Knochen hereingezogen und zur Anlage an den Innenmantel des Ankerstückes gebracht. Eine Materialermüdung bzw. ein Brechen der Vorrichtung ist aufgrund der flächigen Anlage nicht möglich. Dadurch, daß das hülsenförmige Ankerstück sicher am Knochenrand fixiert ist, ist ferner eine Veränderung seiner Lage in bezug auf den Knochen ausgeschlossen. Die Vorrichtung eignet sich für fast alle auf dem Markt erhältlichen künstlichen Prothetikbänder, insbesondere sowohl für solche mit rundem als auch mit bandförmigem Querschnitt.

Die Unteransprüche beschreiben weitere bevorzugte Ausführungsformen. So kann der Keil einstückig als Kegelstumpf mit geriffeltem Konusmantel oder zweiteilig aus zwei spiegelsymmetrischen Halbkegelstümpfen ausgebildet sein, dessen im wesentlichen ebene trapezförmige Flächen beidseitig des hindurchgeführten Prothetikbandes als Klemmbacken dienen. Bei dieser Ausführungsform ist der Kegelaußenmantel vorzugsweise glattflächig ausgebildet. Gegebenenfalls ist es möglich, für im Querschnitt runde Prothetikbänder in den Klemmbacken eine zentrale längsverlaufende sowie vorzugsweise runde Aussparung zur Aufnahme des Prothetikbandes vorzusehen.

Die Oberflächen des Kegelstumpfes bzw. der Klemmbacken sollen für einen hohen Haftreibungskoeffizienten sorgen, weshalb sie mit einer Riffelung ausgestattet sind, die vorzugsweise widerhakenförmig verlaufen kann. Im einfachsten Fall besteht die Riffelung aus senkrecht zur Keillängsachse verlaufenden Ringnuten bzw. Quernuten in den Klemmbacken.

Rotationen des hülsenförmigen Ankerstückes im Knochen können durch mantelseitige Führungsnuten und/oder Flügelamellen im Schaft vermieden werden. Vorzugsweise liegt die Wanddicke des hülsenförmigen Ankerstückes

88.14.308

05.12.88

5

zwischen 0,5 bis 1 mm. Weiterhin hat es sich als zweckmäßig erwiesen, den Außenmantel des hülsenförmigen Ankerstückes im Schaft zylindrisch auszubilden.

Ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Befestigungsvorrichtung für ein künstliches Prothetikband als Verstärkung oder Ersatz eines Kreuzbandes im Kniegelenk wird nachfolgend anhand der Zeichnung beschrieben. In dieser zeigt

- Fig. 1 eine schematische Darstellung eines Kniegelenkes mit einem künstlichen Prothetikband als Ersatz eines Kreuzbandes und
- Fig. 2 und 3 jeweils vergrößerte Darstellungen eines hülsenförmigen Ankerstückes mit eingeschobenem Keil, jeweils im Querschnitt.

In Fig. 1 ist ein Kniegelenk 1 dargestellt, dessen eines Kreuzband durch ein künstliches Prothetikband 2 ersetzt ist. Dieses Prothetikband 2 besitzt eine maximale Breite von beispielsweise 10 mm und eine Dicke von 1 mm. Um das Prothetikband 2, das beispielsweise ein Kunststoffband, ein Kohlefaserband oder ein PTFE-Band sein kann, zwischen dem Oberschenkelknochen 3 und dem Unterschenkelknochen 3' des Kniegelenkes 1 befestigen zu können, sind in dieser jeweils künstliche Knochenkanäle 4 eingebracht, durch die hindurch das künstliche Prothetikband 2 geführt ist, wobei es torsionsartig gedreht ist, um so seine Festigkeit und Elastizität zu erhöhen.

Um das künstliche Prothetikband 2 mit seinen beiden Enden am jeweiligen Knochen 3, 3' befestigen zu können, ist ein hülsenförmiger Anker 5 vorgesehen, der aus einem Schaftteil 6 und einem ringförmigen Kragen 8 besteht. Der Kragen 8 ist der Außenseite 9 des Knochens entsprechend geformt, insbesondere gegenüber der Schaftlängsachse abgewinkelt am Schaft angeordnet. Die Länge des Schaftes beträgt ca. 10 mm, während der Durch-

89.14.308

05.12.89

messer ca. 12 mm beträgt. Der Innenmantel des Schaftes 6 ist konisch ausgebildet und dient zur Aufnahme eines angepaßten konusförmigen Keils 10 (siehe Fig. 2), dessen Konusmantelfläche 12 widerhakenförmige Riffelungen, etwa in Form von Ringnuten, aufweist. Das Prothetikband 2 ist zwischen dem Innenmantel des Schaftes 6 und dem Außenmantel 12 des Keiles 10 eingeklemmt.

Wie in Fig. 3 dargestellt, kann jedoch der Keil auch zweiteilig aufgebaut sein. Hierbei besteht der Keil 11 aus zwei spiegelsymmetrischen Halbkegelstümpfen, dessen im wesentlichen ebene trapezförmige Flächen beidseitig des durchgeführten Prothetikbandes 2 als Klemmbacken ausgebildet sind. Der Kegelaußenmantel 11a der Keilteile ist vorzugsweise glattflächig ausgebildet und besitzt denselben Kegelwinkel wie der Innenkonus des Schaftes 6. Die Klemmbacken sind jeweils mit einer Riffelung versehen.

Bei den in Fig. 2 und 3 dargestellten Ausführungsformen ist der Außenmantel des Schaftes jeweils zylindrisch ausgebildet.

Zur Befestigung des künstlichen Prothetikbandes am Kniegelenk 1 wird zunächst das Prothetikband 2 durch die beiden Knochenkanäle 4 derart hindurchgefädelt, daß es an beiden Enden übersteht. Anschließend wird der hülsenförmige Anker auf das Prothetikband 2 aufgeschoben und der Anker mit seinem Kragen 8 zur Anlage an der Knochenaußenseite 9 gebracht. Durch Einführen des Keils 10 bzw. der Keilhälften 11 wird das Prothetikband 2 mit der erwünschten Vorspannung festgeklemmt.

Um das Prothetikband 2 gegen ein anderes austauschen zu können, müssen lediglich die Halbkegelstümpfe 12 bzw. es muß lediglich der Keil 10 an beiden Hülsen gelöst werden, so daß das alte Prothetikband 2 herausgezogen werden kann. Die Befestigung des neuen Prothetikbandes 2 erfolgt dann in der oben beschriebenen Weise, wobei ein Entfernen des hülsenförmigen Ankers 5 nicht erforderlich ist. Die Vorrichtung hat den Vorteil, daß das Prothetikband 2 sicher mit sehr geringem Schlupf fixiert ist, da es beidseitig auf ca. 10 mm seiner Länge eingeklemmt ist und somit eine Klemm-

89.14.308

05.12.89

7

fläche von ca. 100 mm² zur Verfügung steht. Bei einer Zugbelastung des Prothetikbandes wird der Keil 10 bzw. 11 weiter in die Hülse gezogen, so daß ein Durchrutschen des Bandes auch bei höherer Belastung ausgeschlossen werden kann. Sollte sich herausstellen, daß die Vorspannung des künstlichen Prothetikbandes 2 nicht richtig eingestellt worden ist, kann dies durch kurzzeitiges Lösen der Klemmbacken bzw. des Keiles 10 problemlos korrigiert werden.

8914308

05.12.89

8

Ansprüche

1. Vorrichtung zum Befestigen eines künstlichen Prothetikbandes als Verstärkung oder Ersatz einer Sehne oder eines Bandes beim Menschen, insbesondere des Kreuzbandes im Kniegelenk, wobei das Prothetikband durch einen Knochenkanal im Knochen hindurchgeführt und an diesem unter Vorspannung fixiert ist, mit einem hülsenförmigen Ankerstück, das in ein Knochenkanalende einsetzbar ist und dessen konischer Innenmantel das Prothetikband durch einen eingeschobenen Keil mit konischem Außenmantel festklemmt,
dadurch gekennzeichnet,
daß das hülsenförmige Ankerstück (5) einen Schaft (6) und einen schrägwinkelig zur Ankerstücklängsachse zur Anlage an die Knochenaußenseite (9) ausgebildeten Kragen (8) aufweist und der Keil (10, 11) an der dem Prothetikband zugewandten Seite eine Riffelung (12) aufweist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Keil (11) aus zwei spiegelsymmetrischen Halbkegelstümpfen besteht, dessen im wesentlichen ebene trapezförmige Flächen beidseitig des hindurchgeführten Prothetikbandes (2) als Klemmbacken und der Kegelaußenmantel (11a) vorzugsweise glattflächig ausgebildet sind.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Keil (10) aus einem Kegelstumpf mit geriffeltem Konusmantel (12) besteht.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Riffelung aus senkrecht zur Keillängsachse verlaufenden Ringnuten besteht.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das hülsenförmige Ankerstück (5) im Schaft (6) mantelseitig eine oder mehrere Führungsnuten (13) und/oder Flügellamellen aufweist.

89.14.308

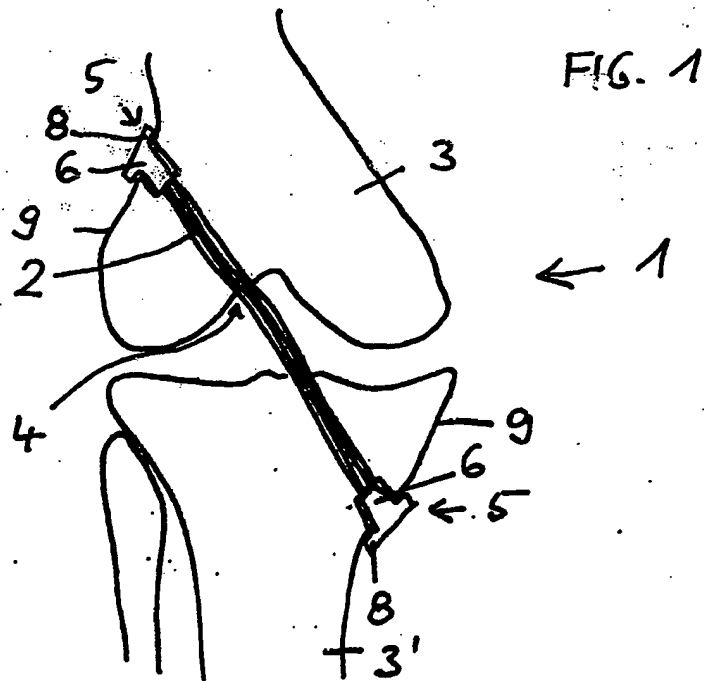
05.12.89

9

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das hülsenförmige Ankerstück (5) eine Wanddicke von 0,5 bis 1 mm hat.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Außenmantel des hülsenförmigen Ankerstückes im Schaft (6) zylindrisch ausgebildet ist.

8914308

05.12.89



8914008

05.12.89

FIG. 2

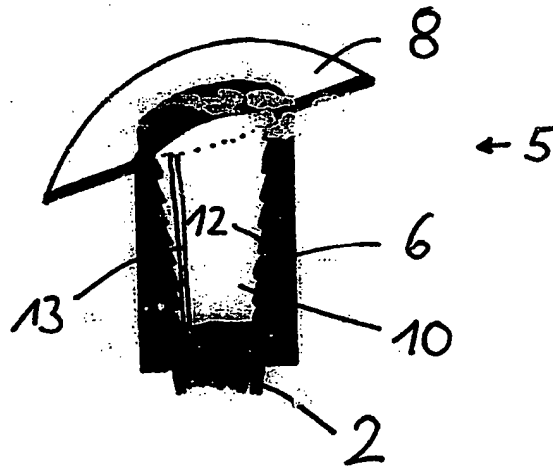
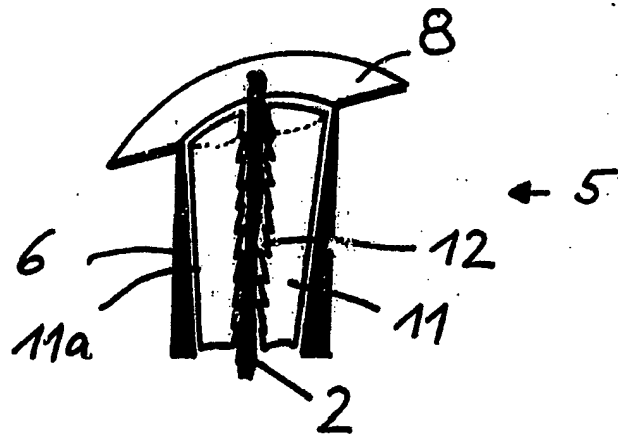


FIG. 3



8914 308